BENAMING

ASPEGIC Injectable 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

SAMENSTELLING

Lysin. acetylsalicylas 0,9 g - acidum aminoaceticum 0,100 g pro laguna una - aqua ad iniectabilia 5 ml pro ampula una.

VORM, TOEDIENINGSWIJZE EN VERPAKKING

doos van 6 flacons + 6 ampullen met 5 ml water voor injectie.

THERAPEUTISCHE GROEP

Geneesmiddel tegen pijn en koorts. Bevat Lysine-acetylsalicylaat, een verwant produkt van acetylsalicylzuur.

REGISTRATIEHOUDER

sanofi-aventis Belgium
Culliganlaan 1C
B-1831 Diegem

FABRIKANT

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Boulevard de l'Europe, 6
F - 21800 QUETIGNY

AANGEWEZEN BIJ

De behandeling van :

- pijn.
- hoge koorts.

OMSTANDIGHEDEN WAARIN HET GEBRUIK VAN HET MEDICIJN MOET VERMEDEN WORDEN

ASPEGIC mag niet gebruikt worden :

- In geval van een maag- of duodenumulcus,
- In geval van een bekende allergie voor aspirine, tartrazine en niet-steroïde anti-inflammatoire middelen die aanleiding kunnen geven tot fenomenen van overgevoeligheid zoals huiduitslag of astma, alsook voor elk ander bestanddeel van het geneesmiddel
- In geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het preparaat,
- In geval van een bloedziekte of risico op bloedingen,
- In geval van associatie met methotrexaat,
- In geval van associatie met orale anticoagulantia als de salicylaten in hoge dosissen gebruikt worden,
- Tijdens het eerste en derde zwangerschapstrimester.
- Ernstige vermindering van de nierfunctie,
- Kinderen jonger dan 6 jaar.

BIJZONDERE VOORZORGEN

ASPEGIC moet voorzichtig gebruikt worden in geval van :
- voorafgaand gastro-duodenale ulcus of digestieve bloeding,
- verminderde nierfunctie,
- astma,
- jicht,
- te overvloedige maandstonden,
- verminderde leverfunctie.
- gebruik van een spiraaltje.

Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur. Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen die koorts hebben.
Bij kinderen jonger dan 12 jaar waarbij koorts van virale oorsprong wordt vermoed, mag de geneesheer enkel acetylsalicylzuur voorschrijven als andere geneesmiddelen geen bevredigende resultaten gaven. Als er bij een koortsig kind, bewustzijnsstoornissen en

aanhoudend braken optreden na de inname van acetylsalicylzuur, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden en moet er onmiddellijk een geneesheer geraadpleegd worden. Het zou immers kunnen gaan om een syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms dodelijke ziekte, die in elk geval een dringende medische behandeling vereist. Tot nu toe werd er niet met zekerheid een causaal verband met de inname van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur aangetoond.
Vermijd het gebruik van ASPEGIC voor een chirurgische ingreep, zelfs voor kleine ingrepen zoals een tandextractie.
Voorzichtig te gebruiken bij zieken met nier-en / of vaataandoeningen, bij lupus erythematodes en bij oudere patiënten.
Niet toedienen aan kinderen met koorts zonder medisch advies.
Langdurig gebruik van deze pijnstiller kan een nierziekte veroorzaken en moet vermeden worden.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Het volstaat de doseringen aan te passen bij associatie van ASPEGIC met andere anticoagulerende, hypo-glycemiërende anti-inflammatoire, anti-hypertensieve middelen, uricosurica en met methotrexaat.

Alvorens de behandeling met ASPEGIC te starten, gelieve uw geneesheer of apotheker te raadplegen als u andere geneesmiddelen inneemt.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

- Het gebruik tijdens het eerste zwangerschapstrimester is af te raden.

- Het nemen van ASPEGIC kan de arbeid verlengen en de bevalling vertragen. Zij moet vermeden worden voor de bevalling. Het gebruik tijdens het derde zwangerschaps-trimester is afgeraden.

- ASPEGIC gaat over in de moedermelk : het gebruik ervan is af te raden tijdens de periode van borstvoeding.

HOE GEBRUIKEN EN IN WELKE DOSIS

Aspegic Injectable bevat 0,9 g Lysine-acetylsalicylaat dat overeenkomt met 0,5 g acetylsalicylzuur.

Bij volwassenen:
- per inspuiting : 1 tot 2 flacons-ampullen.
- per 24 uur : 1 tot 4 flacons-ampullen.
In sommige gevallen mag de dagelijkse dosis 8 flacons-ampullen bereiken.

Bij kinderen:
- van 6 tot 10 jaar : 1/2 tot 1 flacon-ampul per dag.
- vanaf 11 jaar : 1 tot 2 flacons-ampullen per dag.

Bijzondere omstandigheden:

- Het nemen van ASPEGIC moet tijdelijk verminderd of gestopt worden bij het voorkomen van de volgende symptomen : oorsuizen, duizeligheid en verwardheid.
- In geval de nierfunctie vermindert, moet men de dosis verminderen.

Gebruiksaanwijzing:

- Onmiddellijk voor het gebruik de inhoud van een flacon oplossen met 5 ml water voor injectie.
- De toediening gebeurt langs diepe intramusculaire weg, langs intraveneuze inspuiting of met een continue i.v.-perfusie, telkens opgelost in een perfusievloeistof (natriumchloride oplossing, glucose- of sorbitol oplossing).
- Niet te gebruiken als de oplossing niet helder is of een kristallisatie vertoont.

MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

- Bij gebruik van te grote hoeveelheden is een dringende behandeling van de volwassene of het kind in een ziekenhuis vereist.
- Symptomen van akute intoxicatie zijn : versnelling van de ademhaling, bloedingen, verwardheid, stuipen en eventueel coma.
Wanneer u te veel van ASPEGIC heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

ONGEWENSTE EFFEKTEN

- Oorsuizen, vermindering van het gehoor, hoofdpijn en duizeligheid wijzen gewoonlijk op een overdosering. Men moet dan de toegediende dosis verminderen.
- De risico's voor abdominale pijnen voor maagzweren worden verminderd met ASPEGIC Inspuitbaar door de wijze van toediening.
- Maag- en darmbloedingen, hemorragische syndromen: bloedneus, tandvleesbloeding, braken van bloed, aanwezigheid van verteerd bloed in de stoelgang (zwarte ontlasting), verlenging van de bloedingstijd.
- Allergische reacties : astma-aanvallen, urticaria, oedeem.
- Bij kinderen moet de behandeling gestopt worden bij het verschijnen van de volgende symptomen : braken, gevoeligheids - en bewustzijnsstoornissen, stuiptrekkingen, een diepe en langdurige slaap (Reye syndroom).
- Wanneer hoge dosissen gebruikt worden, kan een verstoring van levertesten verschijnen.
- Bij verlengd gebruik is er gevaar voor een nieraandoening.
- Pijn en lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats.

Als u ongewenste effecten waarneemt die niet vermeld staan in deze bijsluiter, gelieve dan uw geneesheer of apotheker hiervan te verwittigen.

BEWARING

ASPEGIC Injectable mag niet boven 25°C bewaard worden.
De vervaldatum staat vermeld op de verpakking na de vernoeming EX. (De eerste twee cijfers stellen de eerste dag van de maand voor.)

ASPEGIC Injectable 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is geregistreerd onder het nummer BE 042201

LAATSTE REVISIE VAN DE BIJSLUITER

25 mei 2010
Goedkeuringsdatum: 06/2010

DÉNOMINATION

ASPEGIC injectable 500 mg poudre et solvant pour solution injectable.

COMPOSITION

Lysin. acetylsalicylas 0,9 g – acidum aminoaceticum 0,100 g pro laguna una. – aqua ad iniectabilia 5 ml pro ampula una.

FORME, VOIE D'ADMINISTRATION ET CONDITIONNEMENT

boîte de 6 flacons + 6 ampoules de 5 ml d'eau pour préparations injectables.

GROUPE

Médicament contre la douleur et la fièvre. Contient de l'acétylsalicylate de lysine, un dérivé de l'acide acétylsalicylique.

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

sanofi-aventis Belgium
Culliganlaan 1C
B-1831 Diegem

FABRICANT

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Boulevard de l'Europe, 6
F – 21800 Quétigny

INDIQUÉ DANS

Le traitement :
- de la douleur,
- des fièvres élevées.

CAS OÙ L'USAGE DU MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ

ASPEGIC ne doit pas être utilisé :

- en cas d'ulcère à l'estomac ou au duodénum,
- en cas d'allergie connue à l'aspirine, la tartrazine et aux anti-inflammatoires non stéroïdiens pouvant entraîner des phénomènes d'hypersensibilité tels qu'éruptions cutanées ou asthme, de même qu'à tout autre composant du médicament,
- en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants de la préparation,
- en cas de maladie hémorragique ou de risque d'hémorragie,
- en cas d'association avec le méthotrexate,
- en cas d'association avec les anti-coagulants oraux lorsque les salicylés sont utilisés à forte dose,
- pendant les premier et troisième trimestres de la grossesse,
- diminution grave du fonctionnement des reins,
- enfant de moins de 6 ans.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

ASPEGIC doit être utilisé avec prudence en cas :
- d'antécédents d'ulcère gastro-duodénal ou d'hémorragie digestive,
- de diminution du fonctionnement des reins,
- d'asthme,
- de goutte,
- de règles trop abondantes,
- de diminution du fonctionnement du foie,
- d'utilisation d'un stérilet,

Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas utiliser sans avis médical chez des enfants ayant de la fièvre.
Chez les enfants de moins de 12 ans chez qui une fièvre d'origine virale est suspectée, le médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ne donnent pas de résultats suffisants. Si, chez un enfant fiévreux, des troubles de la conscience et des vomissements persistants surviennent après prise d'acide acétylsalicylique, l'arrêt immédiat du traitement et une consultation immédiate du médecin s'imposent. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, nécessitant dans tous les cas un traitement médical immédiat.
Une relation de cause à effet avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas à ce jour été établie avec certitude.
Eviter d'utiliser ASPEGIC avant une intervention chirurgicale (même mineur, par exemple : extraction dentaire).
Utiliser avec prudence chez les malades atteints de troubles rénaux et/ou vasculaires, de lupus érythémateux systémique et chez le patient âgé.

Ne pas administrer sans avis médical à des enfants fiévreux.
L'utilisation prolongée de ce médicament anti-douleur peut provoquer une maladie rénale et doit être évitée.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Il convient d'adapter les posologies lors de toute association d'ASPEGIC avec d'autres médicaments anti-coagulants, hypoglycémiants, anti-inflammatoires, anti-hypertenseurs, uricosuriques et avec le méthotrexate.

Avant de commencer le traitement avec ASPEGIC, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- L'utilisation pendant le premier trimestre de la grossesse est déconseillée.

- La prise d'ASPEGIC pouvant prolonger la période de travail et retarder l'accouchement, elle doit être évitée avant l'accouchement. L'utilisation pendant le troisième trimestre de la grossesse est déconseillée.

- ASPEGIC passe dans le lait maternel : son utilisation est déconseillée pendant l'allaitement.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITÉ

ASPEGIC Injectable contient 0,9 g d'acétylsalicylate de lysine, ce qui correspond à 0,5 g d'acide acétylsalicylique.

Chez l'adulte :
- Par injection : 1 à 2 flacons-ampoules
- Par 24 heures : 1 à 4 flacons-ampoules

Dans certains cas, la dose quotidienne peut atteindre 8 flacons-ampoules

Chez l'enfant :
- de 6 à 10 ans : ½ à 1 flacon-ampoule par jour
- au-délà de 11 ans : 1 à 2 flacons-ampoules par jour.

Cas particulier :

- la prise d'ASPEGIC doit être diminuée ou arrêtée momentanément en cas d'apparition des symptômes suivants : bourdonnements d'oreilles, vertiges et confusion.

- En cas de diminution du fonctionnement des reins, il faut diminuer la dose.

Mode d'emploi :

- dissoudre au moment de l'utilisation, le contenu du flacon avec 5 ml d'eau pour préparations injectables
- l'administration peut se faire, soit en I.M. profonde, soit en I.V. directe, soit en perfusion I.V. à l'aide d'un soluté véhicule (soluté de chlorure de sodium, de glucose ou de sorbitol).
- Ne pas utiliser une solution qui ne serait pas limpide ou comporterait une cristallisation.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

- En cas d'utilisation de trop fortes doses, le traitement de l'adulte ou de l'enfant doit être réalisé en milieu hospitalier spécialisé.
- Les symptômes d'une intoxication aiguë sont : accélération de la respiration, hémorragies, confusion, convulsions et éventuellement coma.

Si vous avez utilisé trop de ASPEGIC prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

EFFETS NON DÉSIRÉS

- Bourdonnements d'oreilles, sensation de baisse de l'ouïe, maux de tête, vertiges sont habituellement la marque d'un surdosage. Il faut alors réduire la dose administrée.
- Les risques de douleurs abdominales, d'ulcérations de l'estomac, sont diminués avec ASPEGIC Injectable du fait de sa voie d'administration.
- Hémorragies au niveau de l'estomac et des intestins, syndromes hémorragiques : saignements de nez, hémorragies au niveau des gencives, vomissement de sang, présence de sang digéré dans les selles (selles noires) et augmentation du temps de saignement.
- Réactions allergiques : crise d'asthme, urticaire, oedème.
- Chez l'enfant, le traitement doit être arrêté dès l'apparition des symptômes suivants : vomissements, troubles de la sensibilité et de la conscience, convulsions et sommeil profond et prolongé (syndrome de Reye).
- En cas d'utilisation de doses élevées, une perturbation des tests hépatiques peut apparaître.
- En cas d'utilisation prolongée, risque d'atteinte des reins.
- Douleurs et réactions locales au point de l'injection.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

ASPEGIC Injectable se conserve à une température ne dépassant pas 25°C.
La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage après la mention EX. (les deux premiers chiffres représentent le premier jour du mois considéré).

ASPEGIC Injectable 500 mg poudre et solvant pour solution injectable est enregistré sous le numéro BE 042201

DERNIÈRE MISE À JOUR

25 mai 2010
Date de l'approbation : 06/2010